

# roeko ADAPTER, DOPPELADAPTER

## Gebrauchsanweisung

DE

Lesen Sie vor der Anwendung des Produkts die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.

### 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Runde Kunststoffteile mit einer zentrierten Aussparung zum Anschluss von Absaugkanülen mit einer Anschlussöffnung von 6,5 mm oder 11 mm an 11-mm- oder 16-mm-Absauganlagen. Der Adapter und der Doppeladapter können wiederaufbereitet werden.

### 2. ZWECKBESTIMMUNG

Die Adapter dienen zum Anschluss von Absaugkanülen an die Absauganlage der Dentaleinheit.

### 3. ZUSAMMENSETZUNG

Die Adapter bestehen aus Polypropylen.

### 4. INDIKATION

Flüssigkeitskontrolle durch Absaugung bei zahnärztlichen Behandlungen.

### 5. KONTRAINDIKATIONEN

N/A

### 6. SICHERHEITSHINWEISE

N/A

### 7. NEBEN- UND WECHSELWIRKUNGEN

Für dieses Produkt sind keine Neben- oder Wechselwirkungen bekannt.

### 8. ANWENDER-/PATIENTENGRUPPE

Dieses Produkt wird von Zahnärzten und zahnmedizinischen Fachangestellten angewendet. Die Adapter sind für alle Patientengruppen geeignet.

### 9. VORBEREITUNG

Die Adapter müssen vor jeder Anwendung gemäß der Aufbereitungsanleitung aufbereitet werden (siehe Absatz 12). Die Doppeladapter müssen für die Aufbereitung immer in die beiden Einzeladapter zerlegt werden.

### 10. ORDNUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Das Produkt ermöglicht den Anschluss von Absaugkanülen an die Absauganlage der Dentaleinheit.

### 11. PRÜFMETHODE DER ORDNUNGSGEMÄSSEN ANWENDUNG

N/A

### 12. WIEDERAUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG

#### Risikobewertung/Einstufungsempfehlung:

Aufgrund des Kontakts mit lediglich intakter Haut empfiehlt sich die Einstufung der Medizinprodukte Adapter bzw. Doppeladapter als unkritisch.

Als Aufbereitungsmaßnahmen werden empfohlen: maschinelle Reinigung in Verbindung mit thermischer Desinfektion (RDG) und Dampfsterilisation vor der Anwendung.

#### Warnhinweise:

Bei der Wiederaufbereitung besteht ein Risiko der Übertragung von Krankheitserregern über Blut- und Geweberückstände. Eine geeignete Schutzausrüstung (Handschuhe, Mundschutz, Schutzbrille) ist unbedingt erforderlich.

#### Begrenzung bei der Aufbereitung

Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit mit max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt. Weisen die Produkte nach der Aufbereitung sichtbare Material- oder Formveränderungen auf oder ist ihre Funktionalität eingeschränkt, dürfen die Produkte nicht mehr verwendet werden. Wie oft eine Wiederverwendung möglich ist, hängt von der Aufbereitung und Behandlung ab. Der Zustand der Produkte sollte vor und nach jedem Gebrauch kontrolliert werden.

#### Vorbehandlung am Einsatzort:

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Produkten entfernen. Keine fixierenden Mittel oder heißes Wasser (> 40 °C) benutzen, da das zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann. Um ein Antrocknen der Verschmutzung zu verhindern, die benutzten Produkte einer Nassablage in einem Desinfektionsbad unterziehen.

#### Transport:

Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Produkte zum Aufbereitungsort, um Schaden der Produkte und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden.

#### Vorbereitung vor der Reinigung:

Keine besonderen Anforderungen.

#### Maschinelle Reinigung und Desinfektion im Reinigungs- und Desinfektionsgerät:

Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG) in Übereinstimmung mit ISO 15883-1 und -2 (Medizinprodukt Klasse II B nach 93/42/EWG).

#### Spülgutträger:

Die Einzeladapter müssen auf Injektordüsen zur Reinigung von Hohlkörperinstrumenten aufgesetzt werden. Die Verwendung eines Abdecknetzes empfiehlt sich, damit die Produkte während der Reinigung nicht von der Injektordüse abfallen.

#### Prozesschemikalien:

Basischer Reiniger (Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/EWG).

#### Zyklus:

Zyklusparameter nach Angabe des Geräteherstellers. Typischerweise besteht ein Zyklus aus

- Abspülstufe (< 45 °C zur Vermeidung einer Eiweißkoagulation)
- Reinigungsstufe (z. B. 55 °C – gemäß Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittels)
- Nachspülstufe (bei Bedarf)
- Thermische Desinfektion
- Trocknung

#### Manuelle Reinigung und Desinfektion im Ultraschallgerät:

Zur Reinigung der Produkte im Ultraschallgerät die Produkte in ein mit der Reinigungsflüssigkeit gefülltes Becherglas geben, in das mit einer geeigneten Kontakflüssigkeit gefüllte Ultraschallgerät einsetzen und den Ultraschallreinigungsprozess starten.

1. Hauptreinigung bei 25 °C mit einem alkalischen Desinfektionsreiniger (Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/EWG; Konzentration und Anwendung nach Herstellerangabe)
2. Ausgiebiges manuelles Spülen unter fließendem Wasser (Umkehrosewasser)

#### Manuelle Desinfektion:

Falls für die manuelle Reinigung kein Desinfektionsreiniger zur Verfügung steht, muss nach erfolgter Reinigung eine gesonderte Desinfektion durch Einlegen in ein geeignetes Desinfektionsmittel erfolgen (Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels bezüglich Wirkkonzentration und Einwirkdauer beachten). Anschließend mit Umkehrosewasser gründlich spülen und trocknen.

#### Manuelle Trocknung:

Trocknung mit keimarmen / steriltfiltrierter Druckluft.

#### Kontrolle und Wartung:

##### Reinigungskontrolle:

Optische Begutachtung auf Sauberkeit. Falls notwendig, den Aufbereitungsprozess wiederholen, bis das Produkt optisch sauber ist.

##### Funktionsprüfung:

Keine besonderen Anforderungen

#### Verpackung:

Normgerechte Verpackung der Produkte zur Sterilisation nach ISO 11607 und EN 868.

#### Sterilisation:

Gerät: Dampfsterilisator nach EN 285 oder EN 13060; Zyklus B (Konformitätserklärung als Medizinprodukt gemäß 93/42/EWG). Fraktioniertes Vakuumverfahren; mindestens 3 Minuten bei 134 °C mit anschließender Trocknung.

#### Lagerung:

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungs-einrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

### 13. EINMALGEBRAUCH

N/A

### 14. HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Siehe Symbole für die Lagerung auf der Verpackung.

### 15. ENTSORGUNG

Der Adapter / Doppeladapter kann mit den Praxisabfällen entsorgt werden, sofern lokale Vorschriften nichts anderes vorsehen.

### 16. TECHNISCHE DATEN

N/A

### 17. MELDEPFLICHT

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

## Glossary



Consult instructions for use



Conformity mark Ukraine



Manufacturer



Batch Code



Restricted device for professional use only



Medical Device



Date of manufacture



Non-sterile



Catalogue Number

Made in Germany

Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG

Raiffeisenstraße 30  
89129 Langenau / Germany  
Tel +49 7345 805 0  
Fax +49 7345 805 201  
info.de@coltene.com  
www.coltene.com